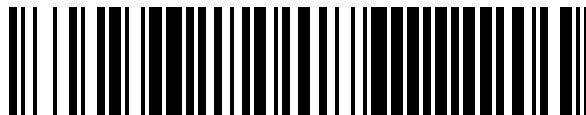


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 312 107**

21 Número de solicitud: 202431418

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

24.07.2024

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.12.2024

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN BIOSANITARIA DEL PRINCIPADO
DE ASTURIAS - FINBA (100.0%)
Avda. Hospital Universitario, s/n
33011 Oviedo (Asturias) ES**

72 Inventor/es:

**FERNÁNDEZ-PELLO MONTES, Sergio;
RODRÍGUEZ VILLAMIL, Luis y
ARES NORIEGA, Alejandro Jesús**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **MANIQUÍ PARA ENTRENAR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE PRÓSTATA MEDIANTE
LÁSER HOLMIO**

ES 1 312 107 U

DESCRIPCIÓN

MANIQUÍ PARA ENTRENAR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE PRÓSTATA MEDIANTE LÁSER HOLMIO

5

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

10 La invención pertenece a los aparatos y sistemas de asistencia para el aprendizaje de técnicas quirúrgicas. En particular, se refiere a un aparato simulador para una enucleación prostática con láser Holmio y una morcelación del tejido prostático de manera intravesical.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15 La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) es la enfermedad prostática más frecuente. Está presente en más de la mitad de varones de 60 años y en el 80% de los ancianos. La próstata es una glándula masculina que rodea a la uretra. Cuando crece, la obstruye,
20 provocando los síntomas de la HBP (véase FIGs. 1A-1B).

Para tratar esta enfermedad, existe una técnica quirúrgica denominada enucleación prostática mediante el láser de Holmio (HOLEP por su forma abreviada) que es ventajosa para los pacientes, pero compleja de realizar por los cirujanos. Esta técnica
25 se realiza con un material específico a través de la uretra masculina (transuretral) y se compone de dos pasos críticos. En el primer paso, que se denomina enucleación, es preciso seccionar la mucosa de la uretra prostática y encontrar un plano entre la cápsula prostática y el adenoma prostático para así avanzar de manera retrógrada en toda superficie hasta el cuello de la vejiga urinaria de tal manera que finalmente quede el
30 adenoma prostático completamente separado de la cápsula prostática y suelto flotando en el interior de la vejiga urinaria. El segundo paso, que se denomina morcelación, consiste en succionar y seccionar ese adenoma prostático para conseguir evacuarlo en mínimos fragmentos a través de la uretra sin hacer una incisión al paciente (véase FIGs. 2A-2C). A pesar de que esta técnica es la recomendada por las guías clínicas de
35 urología europea y americana está infrutilizada en los servicios de urología de todo el mundo.

Por un lado, es preciso una tecnología láser y unos instrumentos de trabajo que tienen un precio elevado. Por otro lado, es una técnica de alta complejidad, con una larga curva de aprendizaje para lograr unos resultados funcionales óptimos, y que carece de un programa de formación estandarizado que permita el entrenamiento por pasos de progresiva complejidad.

A día de hoy, no existe un programa de entrenamiento reglado o certificación previa para el uso de este tipo de láser. Tampoco existe ningún modelo de entrenamiento que permita practicar de una manera fiel la morcelación del tejido o en su conjunto la morcelación y la enucleación. Existen modelos virtuales (simulador o videojuego) y algún prototipo físico que permiten entrenar con limitada fidelidad alguno de los pasos quirúrgicos, pero ninguno logra reproducir las sensaciones táctiles de una intervención real.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

A la vista de la situación anterior, se plantea la presente invención según las reivindicaciones independientes. Adicionalmente, se plantean realizaciones ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se refiere a un maniquí para entrenar una intervención quirúrgica de próstata. El maniquí se diseña para reproducir fielmente el comportamiento de la vía urinaria inferior (vejiga, próstata y uretra) y sus particularidades anatómicas, de manera que permita entrenar aquellos pasos clave de la técnica quirúrgica. En particular, el maniquí se pretende usar preferentemente para la técnica quirúrgica denominada HOLEP: la enucleación y la morcelación del tejido prostático.

De manera general, el maniquí incluye un modelo físico representativo de un aparato urinario masculino que a su vez incluye un primer cuerpo hueco representativo de una vejiga que presenta un orificio distal, un segundo cuerpo multicapa representativo de una próstata que presenta un canal interior pasante y un conducto representativo de una uretra. El segundo cuerpo incluye varias capas: una capa exterior de una primera textura, una capa interior de una segunda textura, con ambas capas separadas por una capa interfase con una tercera textura. Cada textura tiene propiedades físicas diferentes para simular la estructura y el comportamiento de una próstata durante la intervención

quirúrgica. Con el modelo de aparato urinario montado, el primer cuerpo hueco se une con el segundo cuerpo de forma que el conducto se aloja dentro del canal del segundo cuerpo y conecta con el orificio del primer cuerpo. El extremo proximal del conducto está adaptado para recibir instrumental médico encargado de efectuar una enucleación y una morcelación.

El maniquí propuesto sirve de soporte físico artificial para simular de forma no virtual la técnica HOLEP. Lo que puede emplearse tanto para capacitar y/o certificar a un profesional médico, típicamente un urólogo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

FIG. 1A: Muestra esquemáticamente una glándula prostática normal. FIG. 1B: Muestra esquemáticamente una glándula prostática con HBP.

FIG. 2A-2C: Muestra esquemáticamente pasos de la técnica HOLEP. FIG. 2A: Paso de ingreso de un uroscopio. FIG. 2B: Paso de enucleación de la próstata. FIG. 2C: Paso de morcelación de la próstata.

FIG. 3A-3C: Ilustración esquemática de tres volúmenes prostáticos diseñados con imágenes de TAC de pacientes reales pequeño (FIG. 3A), intermedio (FIG. 3B), grande (FIG. 3C).

FIGs. 4A-4B muestran dos imágenes procedentes de una simulación en 3D del modelo de aparato urinario inferior realizado partir de imágenes TAC de pacientes reales.

FIG. 5: Muestra esquemáticamente varias piezas artificiales y modelos montados para simular varios aspectos de aparatos urinarios inferiores masculinos.

FIGs. 6A-6E: Muestran esquemáticamente varias vistas de un maniquí.

FIG. 7: Muestra esquemáticamente la estructura de capas de la pieza correspondiente a la próstata del aparato urinario del maniquí.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las **FIGs. 1A-1B** muestran dos ilustraciones correspondientes a una próstata 14 normal y a una próstata 14 HBP, respectivamente.

10

Las **FIGs. 2A-2C** ilustran esquemáticamente tres pasos claves en la intervención quirúrgica mediante la técnica HOLEP.

15

La **FIG. 2A** muestra un corte del aparato urinario masculino 18 donde se aprecia el ingreso de un uroscopio 22 por la uretra para acceder a la próstata 14 que está unida por su base a la vejiga 12.

20

La **FIG. 2B** muestra otro corte del aparato urinario masculino 18 donde se aprecia la enucleación con un adenoma prostático 24 a través de la uretra para acceder a la próstata 14 y unos fragmentos de la enucleación que pasan a la vejiga 12.

La **FIG. 2C** muestra otro corte del aparato urinario masculino 18 donde se aprecia la morcelación con un morcelador 26 a través de la uretra para acceder a la vejiga 12, donde quedan los fragmentos de la enucleación realizada en el paso anterior.

25

Las **FIGs. 3A-3C** ilustran esquemáticamente tres modelos de próstata 44 diseñados en CAD con un tamaño pequeño, intermedio y grande (de izquierda a derecha).

30

Las **FIGs. 4A-4B** ilustran esquemáticamente dos imágenes procedentes de una simulación en 3D del modelo de aparato urinario inferior 48 (montado) obtenidas a partir de imágenes TAC de pacientes reales. En la **FIG. 4A** se aprecia el mallado de un cuerpo bilobular 44 representativo de la próstata y, en color oscuro, un cuerpo globular 42 representativo de la vejiga. En la **FIG. 4B** se aprecia el mallado del cuerpo globular 42 representativo de la vejiga y, en color oscuro, el cuerpo bilobular 44 representativo de la próstata. Un conducto 46 representativo de la uretra masculina completa el modelo de aparato urinario 48 de forma que, uno de sus extremos (el extremo distal 46b) se une con el cuerpo globular 42, seguido de un tramo del conducto 46 que atraviesa el cuerpo

35

bilobular 44 y deja libre otro tramo del conducto 46 que incluye su otro extremo (el extremo proximal 46a) para realizar el acceso del instrumental quirúrgico.

5 La **FIG. 5** ilustra esquemáticamente tres modelos de aparato urinario inferior 48 con diversas piezas: un cuerpo globular 42, un cuerpo bilobular 44 y un canal 46 con diferentes formas y tamaños. También se puede apreciar tres cuerpos bilobulares 44 con tamaño pequeño, intermedio y grande, todos ellos intercambiables para ser montados y permitir simular anatómicamente diferentes aparatos urinarios inferiores masculinos.

10

Las **FIGs. 6A-6E** ilustran esquemáticamente varias vistas de una realización del maniquí artificial 60, o simplemente maniquí, que representa la región pélvica para entrenar una intervención quirúrgica de próstata de forma no-virtual, preferentemente la técnica HOLEP.

15

La **FIG. 6A** muestra frontalmente la apariencia exterior del maniquí 60 montado donde se aprecia una parte pélvica posterior 62 y una parte pélvica anterior 64 de menor tamaño que se acopla (por ej. a presión) con la parte pélvica posterior 62.

20

La **FIG. 6B** muestra lateralmente la apariencia exterior del maniquí 60 montado donde se aprecia la parte pélvica posterior 62 y la parte pélvica anterior 64 de menor tamaño acoplada con la parte pélvica posterior 62.

25

La **FIG. 6C** muestra una perspectiva de la apariencia exterior del maniquí 60 montado donde se aprecia la parte pélvica posterior 62 y una parte pélvica anterior 64 de menor tamaño encajada en la parte pélvica posterior 62.

30

La **FIG. 6D** muestra frontalmente el maniquí 60 con la parte pélvica anterior retirada, donde se aprecia una cavidad en la parte pélvica posterior 62 donde se aloja el modelo de aparato urinario inferior 48 con un cuerpo globular 42 superior, un cuerpo esferoidal 44 intermedio (en otras realizaciones es bilobular) y su canal 46 inferior.

35

La **FIG. 6E** muestra la perspectiva con el maniquí 60 con la parte pélvica anterior 64 como una tapa o cubierta que se ha separado de la parte pélvica posterior 62. También se muestra el modelo de aparato urinario inferior 48 con un cuerpo globular 42 superior,

un cuerpo esferoidal 44 intermedio (en otras realizaciones es bilobular) y su canal 46 inferior.

La **FIG. 7** muestra una realización del cuerpo bilobular 44 representativo de la próstata compuesto de tres capas con diferente textura. Se aprecia una capa exterior 44a representativa de una cápsula. La capa exterior 44a alberga una capa interior 44b representativa de un adenoma. Entre ambas capas 44a, 44b hay una capa interfase 44c. La capa interior 44b tiene una segunda textura con una dureza menor que de la primera textura para entrenar la diferencia entre los tejidos reales para la cápsula y el adenoma. También la capa interfase 44c tiene su propia textura, una estructura pilosa para simular una característica morfológica que resulta importante durante las intervenciones quirúrgicas con una próstata real y que, por tanto, aumenta el grado de realismo del entrenamiento.

En lo que sigue, se hace referencia a las realizaciones de las figuras anteriores y, en particular, a las **FIGs. 6A-6E** y **FIG. 7**, para explicar con mayor detalle varios aspectos de posibles realizaciones particulares para una mejor comprensión.

Como se ha indicado, la técnica quirúrgica que se desea entrenar es delicada y compleja, con varios pasos críticos donde se puede producir una complicación. Habitualmente, esta complicación es debida a la proximidad de la anatomía del tracto urinario (en concreto del esfínter urinario) con los instrumentos de trabajo. Por esta razón, resulta clave el maniquí 60 que permita habilitar un entrenamiento con alta fidelidad previamente a realizar intervención real con un paciente.

De la falta de pericia en el paso de la enucleación, puede ocurrir que se hagan perforaciones capsulares, lesiones esfinterianas o desobstrucciones incompletas, todo ello puede dar lugar a que el paciente tenga una incontinencia urinaria temporal o permanente o que permanezcan los síntomas que le obligaron a operarse por una incompleta desobstrucción prostática.

De la falta de pericia en el paso de la morcelación puede ocurrir una perforación vesical, intestinal o permanencia de fragmentos intravesicales que pueden obligar de manera urgente a una re-intervención o reconversión o colocación de un catéter uretral urgente.

35

Como se aprecia en las **FIGs. 6A- 6E**, el maniquí 60 es un modelo inanimado y fielmente anatómico de la región pélvica que puede ser colocado en una mesa de operaciones para realizar una cirugía según la técnica HOLEP. No obstante, con el maniquí 60 otras habilidades técnicas pueden también ser susceptibles de entrenamiento por urólogos, ya que habilita entrenar la correcta posición del instrumental de trabajo, los correctos movimientos de las manos y la respuesta táctil como la resistencia simulada de las estructuras artificiales a aquella que ofrecen los tejidos humanos.

Las distintas texturas que simulan son aquellas de las que se compone una uretra, una próstata o una vejiga, se pueden conseguir empleando gel de silicona como componente. En particular, la uretra se simula artificialmente como un conducto 46, una pieza hueca longitudinal y tubular, que permite el acceso por su lumen del material de trabajo y de suero de lavado.

Como se aprecia en la **FIG. 7**, la pieza que simula la próstata es, generalmente, un cuerpo bilobular 44 atravesado longitudinalmente por un canal 44d por cuyo lumen se introduce el conducto 46 para su montaje. El cuerpo 44 incluye dos partes, una capa exterior 44a representativa de una cápsula, que es más dura, y una capa interior 44b representativa de un adenoma y que debe ser eliminado, que es más blanda. Ambas están separadas entre sí, preferentemente, por una capa interfase 44c de textura pilosa que permite al urólogo poder encontrar un plano interfase entre ambas y que es una actividad clave en la técnica quirúrgica real. Gracias a estas propiedades y texturas diferentes se logra mayor fidelidad acercándose a una intervención real.

La pieza que simula la vejiga es, generalmente, un cuerpo globular 42 hueco con un orificio que permite comunicar con el interior uno de los extremos 46a del conducto 46, con suficiente capacidad de llenado para que se pueda distender sin estallar o perforarse con facilidad.

El maniquí 60 se realiza preferentemente con forma de pelvis humana hecha a escala y aloja el modelo de aparato urinario masculino inferior 48, o simplemente, modelo de aparato urinario, que incluye el conjunto formado por el cuerpo globular 42, el cuerpo bilobular 44 y el canal 46. El modelo de aparato urinario 48 mediante una brida de fácil apertura se fija dentro de la parte pélvica posterior 62 con la parte pélvica anterior 64 que preferentemente tiene forma externa de genital masculino.

Materiales y elaboración de un ejemplo de realización particular:

- Respecto de los materiales empleados en las realizaciones, se emplea, preferiblemente, una gama de siliconas y aditivos diseñados para replicar la textura y sensación de los órganos y la piel humana; se utilizan geles de silicona especial para aplicaciones de modelado realista. Estas siliconas aseguran fidelidad en los modelos y son materiales ideales para recrear anatomía realista para profesionales médicos y estudiantes de medicina.
- Concretamente, son aptos varios tipos de gel de la marca Feroce®, no obstante, existen geles de otros fabricantes. Se trata por lo general de siliconas de platino de dureza muy baja, como la “EasyPlat Flesh”, que son ideales para recrear texturas de piel junto con el aditivo Deadener (un gelificante / suavizante para silicona de platino). “EasyPlat Flesh” es una silicona de catalizador de platino bicomponente que puede ser traslúcido o preferiblemente de color carne. Tiene la capacidad de convertirse en elastómero extremadamente suave y blando. Es un material apto para las realizaciones. Puede ser usado repetidamente sin perder sus propiedades. Presenta excelente rendimiento eléctrico, estabilidad química, resistencia al agua, anticorrosión, fisiológicamente inerte, no tóxica y cumple requisitos de resistencia mecánica incluso con dureza muy baja. Para la elaboración de las piezas se mezcla con proporción 100A:100B en peso o volumen. Requiere 30-40 minutos de tiempo de trabajo a 25 °C y 3-4 horas de desmolde. Resistencia a la tracción >0.85 MPa, resistencia al desgarro 2.4 kN/m, viscosidad de mezcla 2800 mPa y dureza <0.1%.
- El aditivo “Deadener”, concretamente “Smith's Prosthetics Deadener” permite crear aplicaciones protésicas en gel. Variando la cantidad de “Deadener” añadida al gel de silicona se puede obtener diferentes grados de suavidad. Una regla básica sería añadir el 50% en peso a una mezcla de gel de silicona A+B, esto significa una combinación Deadener + parte A + parte B en proporción 1:1:1 (con la precaución de añadir siempre el Deadener a la Parte A, antes de mezclar con la Parte B). Para conseguir el efecto de una piel para una aplicación protésica (silicona encapsulada) se necesitaría entre un 180%-200%. Cuando se añade el Deadener, la silicona pierde su consistencia y el material se vuelve pegajoso al tacto. Para poder crear una aplicación protésica es necesario encapsular la silicona mezclada con el Deadener, esto se logra aplicando una fina capa del gel de silicona resultante en un molde que previamente ha sido recubierto con un aditivo “Bald Cap” como por ejemplo el “Key-Cap Plastic”. Este aditivo se utilizó

para la fabricación de piezas más blandas como la capa interior del cuerpo 44 para simular la próstata.

Para la capa interfase 44c que separa la capa interior 44b y la capa exterior 44a, se usa un material con textura pilosa. Por ejemplo, se puede emplear fibras Flock, que es un aditivo de color hecho de fibras de poliamida muy finas. Se agrega una pequeña cantidad de Flock en On-Skin Silicon, Gelatine u otros portadores transparentes o semitransparentes (Dragon Skin, EcoFlex, Platsil Gel) para crear una fina vena en la piel.

Dimensiones de un ejemplo de realización particular:

Para representar mejor la variabilidad de la anatomía masculina, las piezas pueden fabricarse en diferentes tamaños, formas y proporciones. A modo de ejemplo, se ofrecen los siguientes valores preferidos con un porcentaje para definir un rango de valores alrededor de cada valor preferido, que cubre la mayoría de las situaciones y son compatibles con los materiales anteriormente descritos.

Conducto 46 para modelar la uretra y 44 para modelar la próstata:

Diámetro interior:

- tramo proximal (próstata): 15 mm +/- 20%;
- tramo medio 10 mm +/- 20%,
- tramo distal: 10 mm +/- 30%.

Diámetro exterior:

- tramo proximal (próstata): 50 mm +/- 20%;
- tramo medio: 20 mm +/- 20%;
- tramo distal: 20 mm +/- 30%.

Longitud del tramo del canal interior: 130 mm +/- 30%.

Perímetro horizontal (transversal) 20 cm +/- 20%.

Perímetro vertical (sagital) 18 cm +/- 20%.

Cuerpo bilobular 44 representativo de la próstata

- grosor medio de la capa exterior 5 mm +/- 20%,
- grosor medio de la capa interior 15 mm +/- 25%,
- grosor medio de la capa interfase 1 mm +/- 15%.

Las dimensiones del resto de componentes no tienen restricciones que influyan tanto en el entrenamiento de una intervención quirúrgica de próstata.

El ejemplo anterior se ofrece a modo de ayuda y para completar la descripción detallada.

- 5 Debe entenderse que otra selección con valores distintos a los anteriores sería posible y permitiría a un profesional simular con suficiente realismo el entrenamiento de la operación quirúrgica.

- 10 Una vez descritos suficientemente a través de varias realizaciones y ejemplos de aspectos de la invención, se presentan las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Maniquí (60) para entrenar una intervención quirúrgica de próstata mediante láser Holmio que comprende:

5 un modelo representativo de un aparato urinario masculino (48), donde el modelo (48) comprende:

un primer cuerpo hueco (42) representativo de una vejiga,
un segundo cuerpo multicapa (44) representativo de una próstata,
un conducto (46) representativo de una uretra,

10 donde el segundo cuerpo multicapa (44) presenta un canal interior (44d) pasante, donde el segundo cuerpo multicapa (44) comprende una capa exterior (44a) de una primera textura, una capa interior (44b) de una segunda textura y una capa interfase (44c) con una tercera textura, donde la capa interfase (44c) separa la capa interior (44b) y la capa exterior (44a), donde cada textura tiene propiedades físicas diferentes, donde, montado
15 el modelo de aparato urinario (48), el primer cuerpo hueco (42) está unido con el segundo cuerpo multicapa (44) de forma que, el conducto (46) está alojado parcialmente dentro del canal (44d) del segundo cuerpo multicapa (44) y conectado con el orificio proximal del primer cuerpo hueco (42), donde el conducto (46) está adaptado para recibir instrumental médico encargado de efectuar una enucleación y una morcelación.

20

2. Maniquí (60) según la reivindicación 1, donde el primer cuerpo (42) es globular.

3. Maniquí (60) según la reivindicación 1 o 2, donde el segundo cuerpo (44) es bilobular o esferoidal.

25

4. Maniquí (60) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende una forma exterior correspondiente anatómicamente con una región pélvica.

5. Maniquí (60) según la reivindicación 4, donde la región pélvica comprende una parte
30 pélvica posterior (62), una parte pélvica anterior (64), donde ambas partes (62, 64) se acoplan entre sí y definen una oquedad para albergar el modelo representativo de un aparato urinario masculino (48).

6. Maniquí (60) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la capa
35 interfase (44c) del cuerpo bilobular (44) es pilosa.

7. Maniquí (60) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde, para obtener una textura diferenciable, el primer cuerpo hueco (42), el segundo cuerpo multicapa (44) y el conducto (46) se realizan respectivamente con una composición diferente basada en gel de silicona.

5

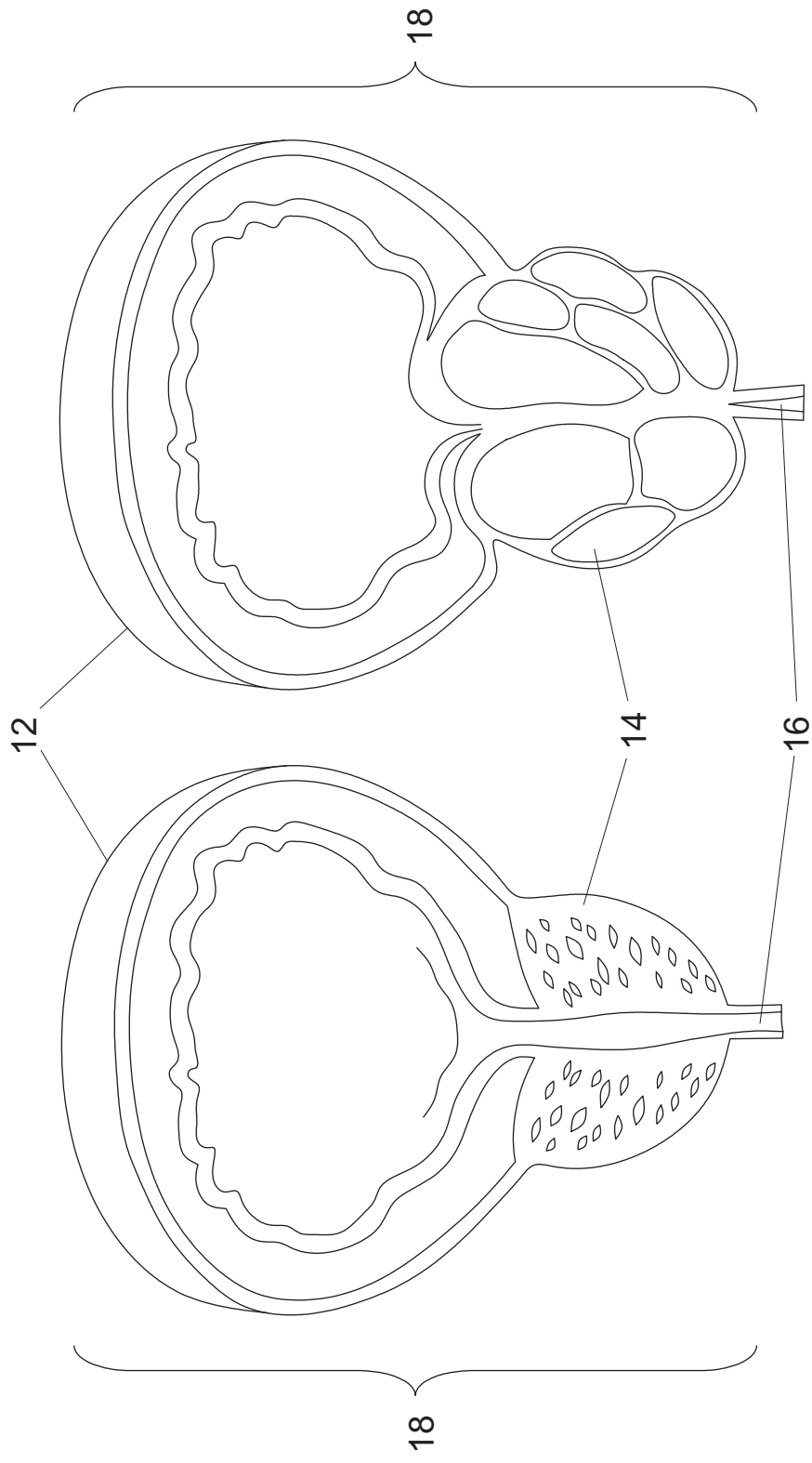


Fig. 1A

Fig. 1B

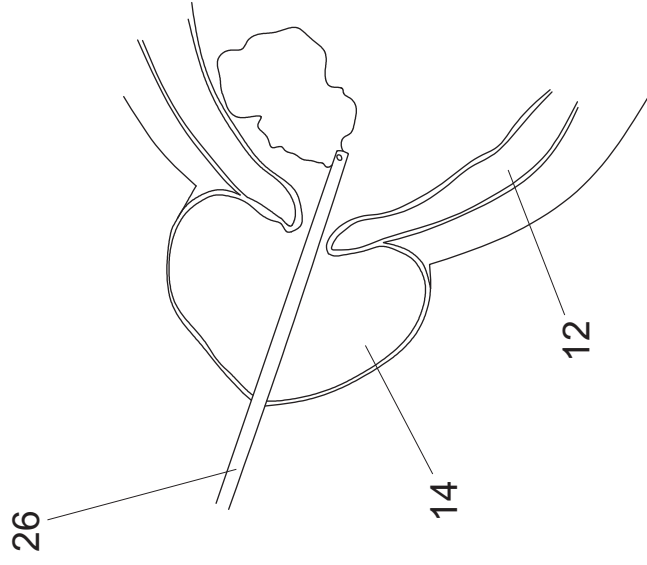


Fig. 2C

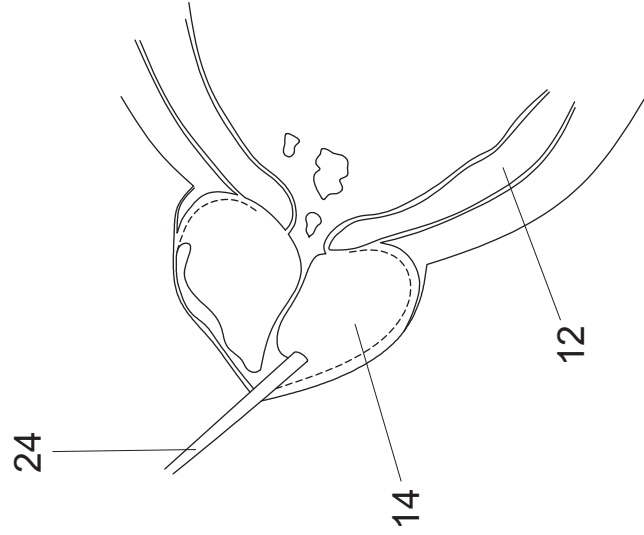


Fig. 2B

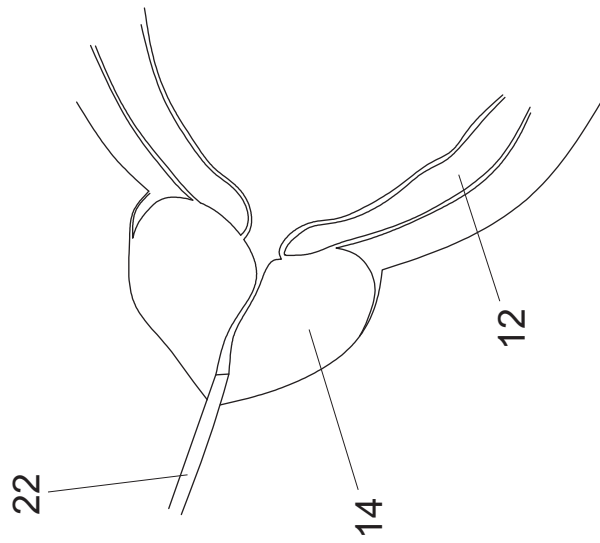


Fig. 2A

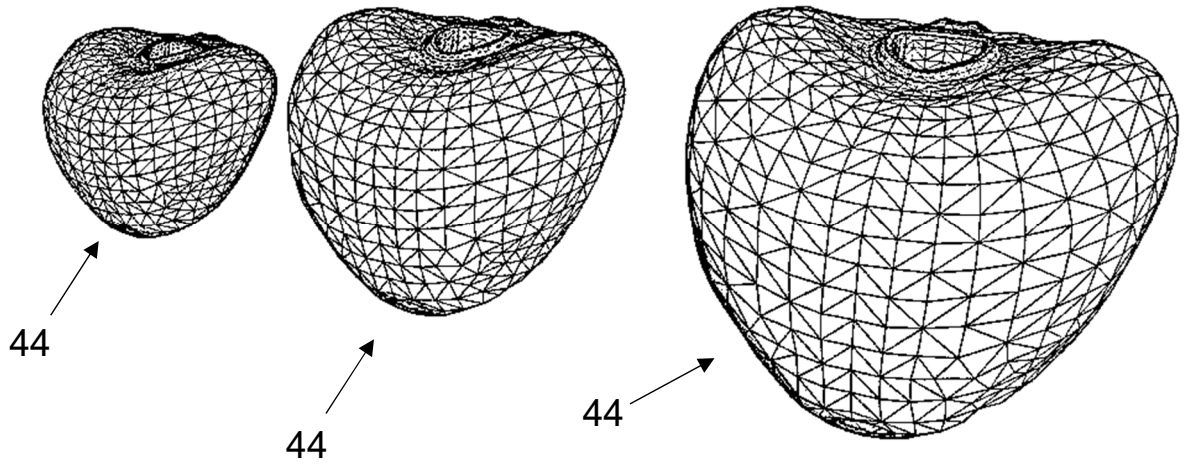


Fig. 3A

Fig. 3B

Fig. 3C

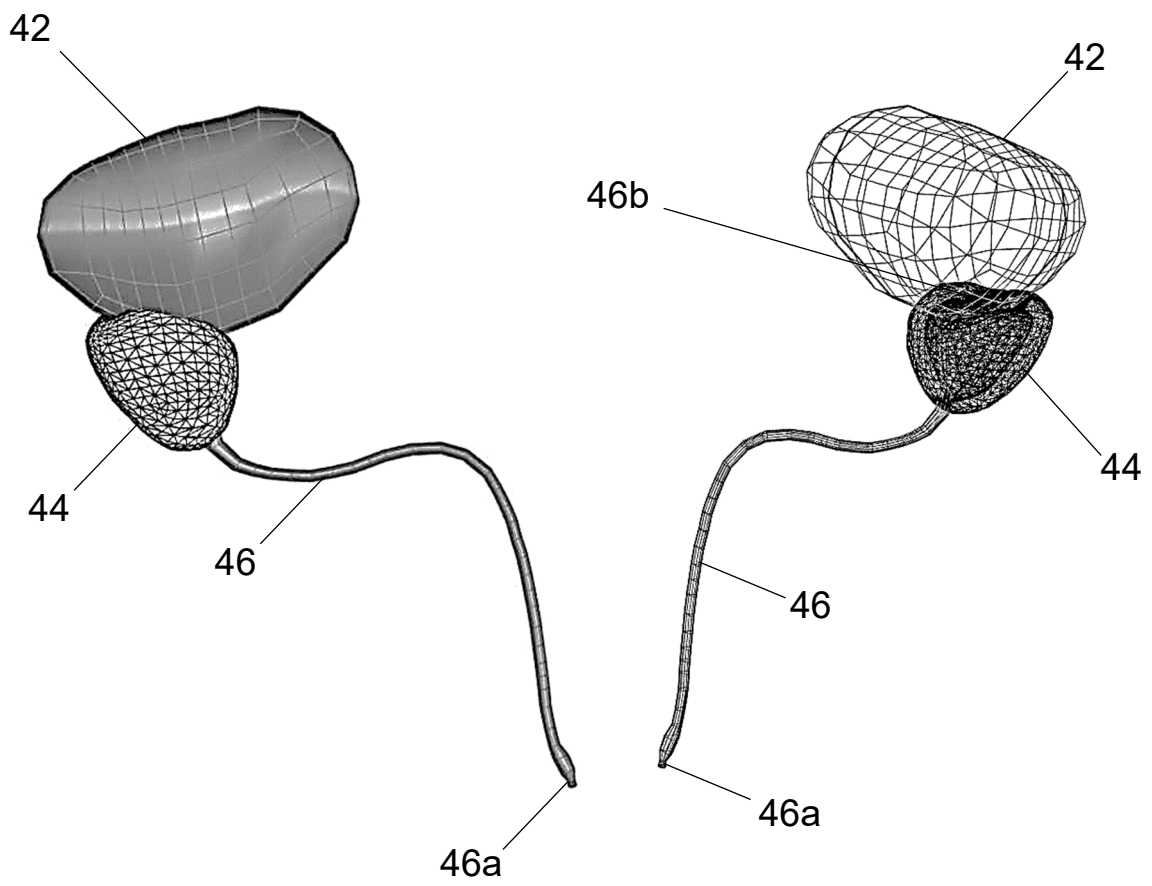


Fig. 4A

Fig. 4B

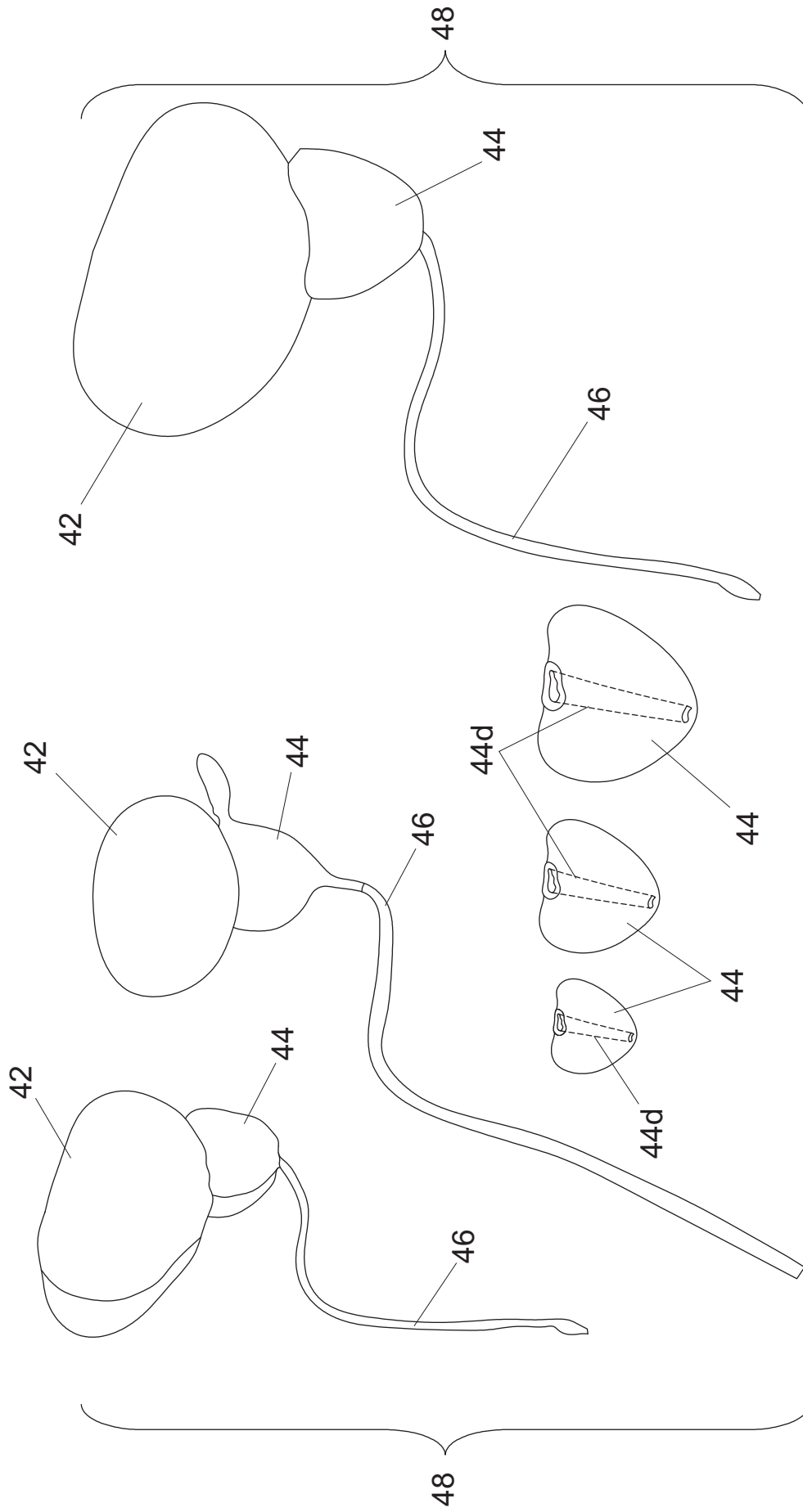


Fig. 5

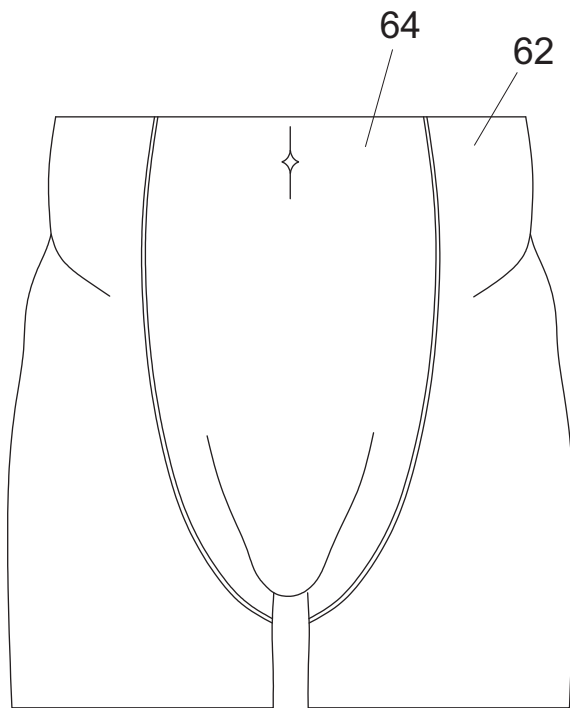


Fig. 6A

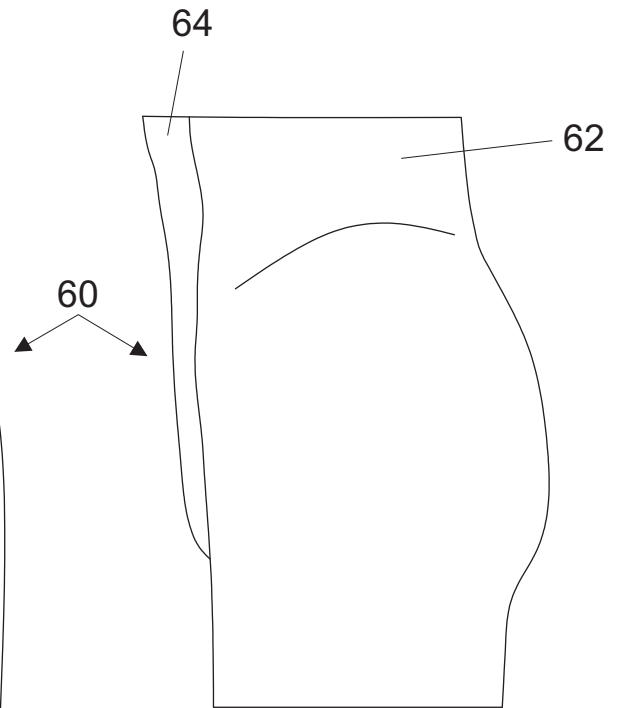


Fig. 6B

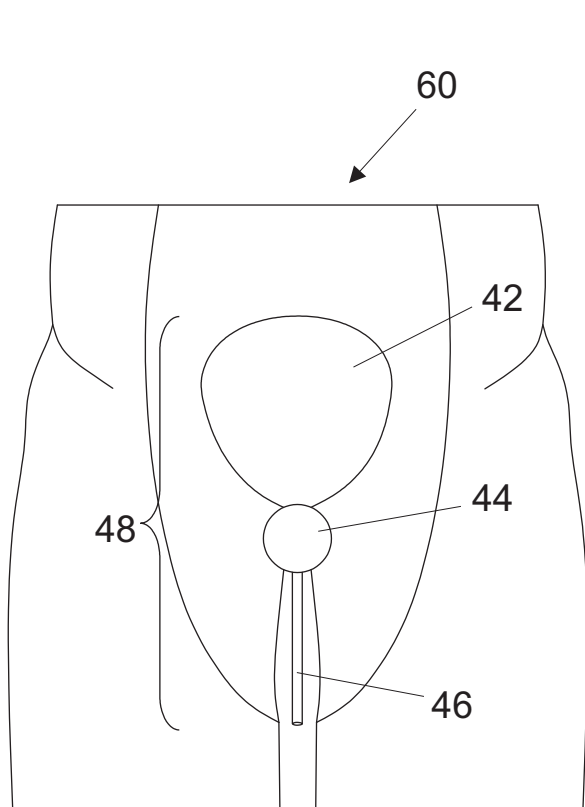


Fig. 6D

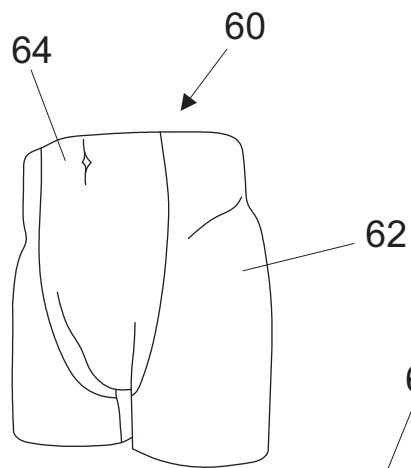


Fig. 6C

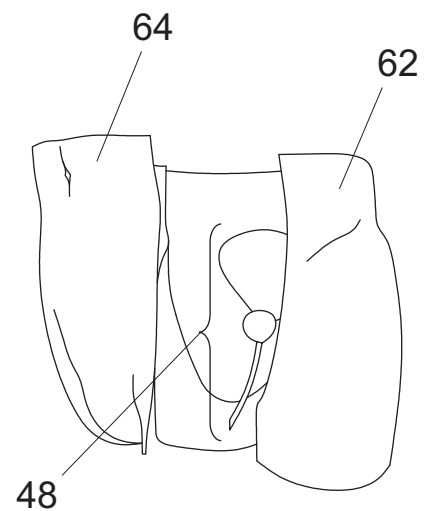


Fig. 6E

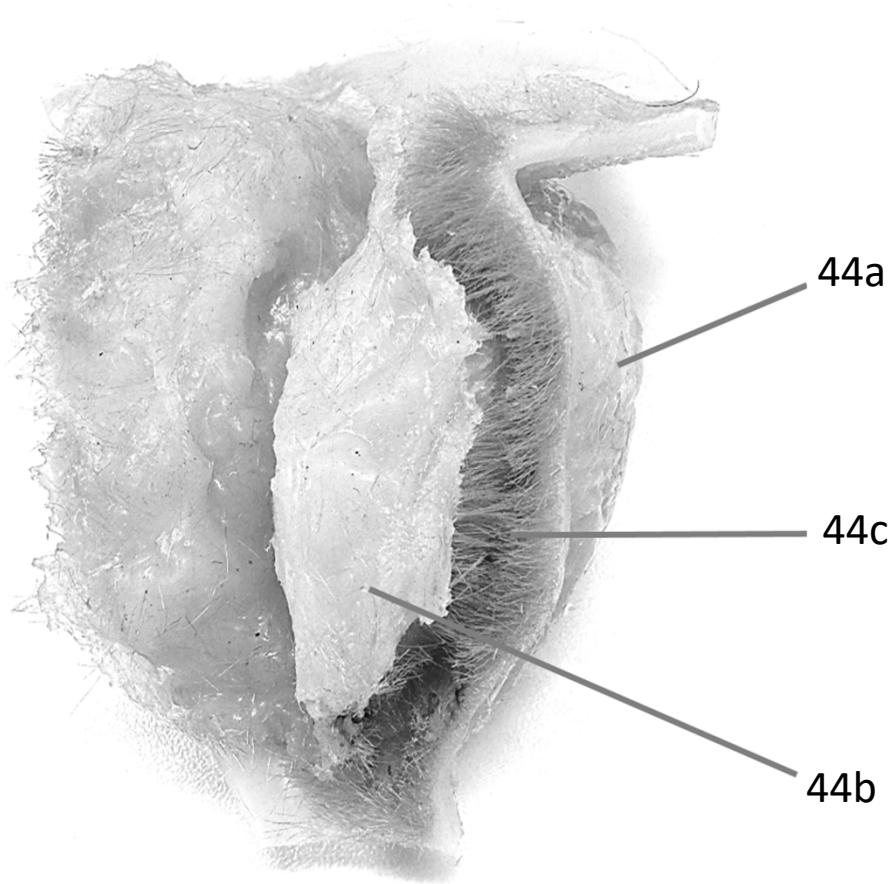


Fig. 7